

Nova Max Pro Creat eGFR クレアチニン テストストリップ

【全般的な注意】

1. 本品は、医療機関で使用する体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。
- * 3. 電子添文に記載された使用方法を遵守し、使用目的以外には使用しないこと。
4. 本品は、Nova Max Pro Creat eGFR 測定器 専用であるので、他の装置で使用しないこと。
5. パイアル開封後 3 ヶ月または使用期限を過ぎたテストストリップを使用しないこと。
6. 再使用しないこと。
7. 検体不足や継ぎ足しは異常値を示す原因となるため、テストストリップへの検体の点着は正しく行うこと。
8. 新生児のクレアチニン測定には使用しないこと。
- * 9. この電子添文および本品専用クレアチニン分析装置(Nova Max Pro Creat eGFR 測定器)の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。
- * 10. 電子添文以外の使用方法については保証をしない。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品 1 枚に下記の成分を含む。

- ・クレアチナーゼ
- ・クレアチナーゼ
- ・ペルオキシダーゼ
- ・ザルコシンオキシダーゼ

【使用目的】

全血(毛細血管血)中のクレアチニン濃度の測定

【測定原理】

テストストリップはクレアチニン量を測定する電極として設計されている。血液検体中のクレアチニンがテストストリップ上の試薬と混合して電流が生じる。発生電流量は、血中クレアチニン量に依存する。次の化学式はクレアチニンの測定の原理を示す。

化学式 1: クレアチニン + O₂ + 酵素 1 → H₂O₂

化学式 2: H₂O₂ + フェロシアン化合物 + 酵素 2 → フェリシアン化合物 + H₂O

化学式 3: フェリシアン化合物 + e⁻ → フェロシアン化合物

※酵素 1: クレアチナーゼ、クレアチナーゼ、ザルコシンオキシダーゼ

※酵素 2: ペルオキシダーゼ

電極で生成される電流は、検体中のクレアチニン濃度に比例する。

eGFR の計算は、慢性腎臓病疫学共同研究 (CKD-EPI) の推算式、及び腎疾患における食事療法の日本人推算式 (MDRD 式) を使用して、クレアチニンの測定値に基づき行われる。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - ・全血(毛細血管血)を使用すること。血清、血漿は使用しないこと。
 - ・本品は新鮮な全血を使用するように設計されているため、採血後は速やかに測定すること。
2. 妨害物質、妨害薬剤
 - ・本品は毛細血管血(指頭血)の測定を目的としているため、抗凝固剤を添加した検体は検証されていない。
 - ・本品におけるクレアチニン測定において、以下に示す干渉物質の各濃度閾値までほとんど影響を受けない。

干渉物質	濃度
アセトアミノフェン	20.0 mg/dL
アスコルビン酸	1.8 mg/dL
ビリルビン	20 mg/dL
コレステロール	500 mg/dL
L-システイン	15 mg/dL
レボドパ	1 mg/dL
ドーパミン	5 mg/dL
グルコース	600 mg/dL
ヘマトクリット	25 %~65 %※
ヘパリン	500 units/dL
イブプロフェン	48 mg/dL
D(+)マルトースー水和物	500 mg/dL
メチルドーパ	2 mg/dL
サリチル酸	48 mg/dL
トラザミド	25 mg/dL
トルブタミド	25 mg/dL
トリグリセリド	750 mg/dL
尿酸	20.0 mg/dL

※影響を受けない範囲

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法
 - ・本品をそのまま使用する。
 - ・冷蔵保存していた未開封のパイアルは室温に戻して使用する。
2. 必要な器具・器材・試料等
 - ・クレアチニン分析装置: Nova Max Pro Creat eGFR 測定器
 - ・採血器具
 - ・必要検体量 : 1.2 μL
3. 測定(操作)法

正確な測定結果を得るため、下記の手順を守ること。
詳細は、取扱説明書を参照すること。

 - (1) 専用機器(Nova Max Pro Creat eGFR 測定器)の検体分析または QC 試験時の手順に従って操作し、テストストリップを装置本体に挿入する。
 - (2) 検体を測定する場合は、手指をマッサージし、ランセット(構成に含まず)を用いて穿刺し、少量の血液を出す。この際、血液の無理な絞り出しは避けること。(組織液の混入を招き、正確な測定値が得られないばかりか血液凝固を促進させる可能性があるため。)
 - (3) テストストリップの先端に血液または QC 溶液を点着し、ビーブ音が鳴るまで血液を吸引させる。
 - (4) 30 秒後に測定が終了し、測定結果が表示される。測定範囲外の場合には、LO (0.3mg/dL 未満)または HI (7.0mg/dL 以上)と表示される。なお、分析結果は自動的に保存される。
 - (5) 使用済のテストストリップを廃棄する。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

クレアチニン: 1.2 mg/dL 未満(成人)¹⁾

基準範囲は各種要因により異なる場合があるため、各施設で設定して下さい。

判定上の注意

- ・専用クレアチニン QC 溶液(レベル 1, 2)を用いて精度管理を実施すること。精度管理の方法は、取扱説明書を参照すること。
- ・検体を点着する際、本品のウェルに検体が完全に満たされていない場合でも、再度検体を点着させないこと。この場合は検体を点着した本品を廃棄し、新しい本品で再測定すること。
- ・検体分析の結果エラーコードが表示された場合は、新しい本品で

再測定すること。

- ・エラーコードが繰り返し表示された場合は、別のバイアルの本品で再測定すること。
- ・測定結果が臨床症状または自覚症状と一致しない場合は、検査室標準機での再測定を検討すること。

【性能】

1. 感度・正確性

クレアチニン濃度 1.5mg/dL 以上の既知濃度の管理用検体を 10 回以上測定するとき、測定結果は既知濃度の $\pm 20\%$ 以内である。1.5mg/dL 未満の既知濃度の管理用検体を 10 回以上測定するとき、測定結果は既知濃度の $\pm 0.3\text{mg/dL}$ 以内である。

2. 同時再現性

クレアチニン濃度 2.0mg/dL 以上の同一の管理用試料を 10 回以上同時に測定するとき、測定結果の CV 値は 9% 以下である。2.0mg/dL 未満の管理用試料を 10 回以上同時に測定するとき、測定結果の標準偏差は 0.18 以下である。

3. 測定範囲

クレアチニン: 0.3 ~ 7.0 mg/dL

4. 相関性試験成績

ベッドサイド/ポイント・オブ・ケアの 3 施設内で、Nova Max Pro Creat eGFR 測定器で取得した毛細管全血クレアチニンの結果と Dimension RXL Analyzer(シーメンスヘルシニアーズ社、ドイツ・エアランゲン)で取得した血漿クレアチニンの結果を比較して、線形回帰により評価した結果は以下の通りである。

	毛細血管血
標本数	460
傾き	0.901
Y 切片	0.292
R 二乗(r^2)	0.929

5. 校正用の基準物質に関する情報

NIST SRM914

【包装単位】

50 枚(1 バイアル中 25 枚入り、1 箱中 2 バイアル入り)

【主要文献】

1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

【問い合わせ先】

ノバ・バイオメディカル株式会社 カスタマーコールセンター
TEL (0120) 389-983

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者: ノバ・バイオメディカル株式会社
東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号
晴海アイランドトリトンスクエアオフィスタワー X
TEL (03) 5144-4144
製造業者: Nova Biomedical Corporation
ノバ バイオメディカル コーポレーション
(アメリカ合衆国)

nova
biomedical

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- ・検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
- ・血液や体液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、使い捨て手袋を着用すること。

2. 使用上の注意

- * 測定は専用機器の電子添文に記載された測定環境下で行うこと。
- ・本品を取り出した後、速やかにバイアルの蓋を閉めること。
- ・本品のバイアルの蓋を開けた状態で長時間放置しないこと。
- ・使用期限を過ぎた本品を使用しないこと。
- ・乳幼児の手の届かないところに保管し、口に入れないように注意すること。

3. 廃棄上の注意

- ・使用後は感染防止に配慮し、医療廃棄物等に関する規定に従って廃棄すること。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

バイアル開封前: 2~8 °C
バイアル開封後: 15~30 °C

2. 有効期間

バイアル開封前: 製造日から 12 ヶ月

3. 室温下及び開封後の有効期間

室温(15~30°C)下では開封後 3 ヶ月

※高湿度、ほこり等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

※使用期限はバイアルおよび箱に記載されている日付、またはバイアル開封後 3 ヶ月のいずれか早いほう。